



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Januar 2010
EMA/285623/2010
EMA/H/C/1108

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid Wyeth (Ibuprofen und Diphenhydraminhydrochlorid)

Zusammenfassung des Antrags zum Zeitpunkt der Rücknahme

Am 7. Januar 2010 teilte Wyeth Consumer Healthcare dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid Wyeth zur Behandlung leichter bis mittelstarker Schmerzen bei Erwachsenen mit schmerzbedingten Schlafstörungen zurückzieht.

Was ist Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid Wyeth?

Ibuprofen/Diphenhydramin-Hydrochlorid Wyeth ist ein Arzneimittel, welches die Wirkstoffe Ibuprofen und Diphenhydraminhydrochlorid enthält. Es sollte als Kapseln erhältlich sein.

Wofür sollte Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid angewendet werden?

Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid Wyeth sollte zur Kurzzeitbehandlung leichter bis mittelstarker Schmerzen bei Erwachsenen mit schmerzbedingten Schlafstörungen angewendet werden. Es sollte rezeptfrei erhältlich sein.

Wie soll Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid wirken?

Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid Wyeth enthält zwei Wirkstoffe, die in der Europäischen Union bereits seit vielen Jahren in häufig verwendeten rezeptfreien Arzneimitteln eingesetzt werden.

Ibuprofen ist ein Schmerzmittel aus der Klasse der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSA). Es wirkt, indem es das Enzym Cyclooxygenase blockiert, welches Prostaglandine bildet, die bei Entzündungen und Schmerzen eine wichtige Rolle spielen. Ibuprofen ist in Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Fieber enthalten.

Diphenhydraminhydrochlorid ist ein Antihistaminikum. Seine Hauptwirkung besteht darin, Rezeptoren für Histamin zu blockieren. Histamin ist an Entzündungen und allergischen Reaktionen beteiligt, führt



aber auch zu Schläfrigkeit und wirkt dadurch schlaffördernd. Diphenhydraminhydrochlorid ist in Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien, Husten und Schlafstörungen enthalten.

Die beiden Wirkstoffe zusammen sollten Patienten mit Schmerzen, die deswegen an Schlafstörungen leiden, helfen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung des Antrags vorgelegt?

Die Wirkungen von Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. Das Unternehmen legte die Ergebnisse von zwei Hauptstudien mit rund 900 Erwachsenen mit Schmerzen vor. In den Studien wurde das Arzneimittel mit einem Placebo (Scheinmedikament) und mit einem Arzneimittel, das nur Ibuprofen enthält, verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren der Grad der Schmerzlinderung nach zwei Stunden, die Anzahl der Patienten, die nach einer Stunde eingeschlafen waren, und wie lange die Patienten schliefen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde am Tag 180 des Antragsverfahrens zurückgezogen. Dies bedeutet, dass der CHMP die vom Unternehmen eingereichten Unterlagen beurteilt und dem Unternehmen eine Fragenliste unterbreitet hatte. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragenliste des CHMP bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags gewisse Bedenken. Der Ausschuss war der vorläufigen Ansicht, dass Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid Wyeth nicht hätte zugelassen werden können.

Der CHMP wies darauf hin, dass der Antragsteller nicht hinreichend nachgewiesen hatte, dass die Anwendung von Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid Wyeth einen klinisch relevanten Vorteil gegenüber der alleinigen Anwendung von Ibuprofen bietet. Die Hauptstudien wurden mit relativ jungen Patienten durchgeführt, weshalb keine Schlussfolgerungen zur Wirkung des Arzneimittels bei anderen Altersgruppen gezogen werden konnten. Außerdem lagen unzureichende Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels verglichen mit Arzneimitteln, die nur einen der beiden Wirkstoffe enthalten, vor. Weil Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid Wyeth rezeptfrei erhältlich sein sollte, forderte der Ausschuss weitere Informationen zu den Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln an.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgezogen?

Das Schreiben, in dem das Unternehmen dem CHMP die Rücknahme des Antrags mitteilt, finden Sie [hier](#).

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass zurzeit keine klinischen Prüfungen oder Compassionate-Use-Programme mit Ibuprofen/Diphenhydraminhydrochlorid Wyeth laufen.